

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120699

长兴牌纳豆银杏叶胶囊

- 【原料】 纳豆冻干粉、银杏叶提取物
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005的规定。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈灰黄色
滋味及气味	具本品特有的滋味、气味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
蛋白质，g/100g	≥25	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12

总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥1.8	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版))

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液:称取5.0mg芦丁,加甲醇溶解并定容至100mL,即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇:分析纯。

1.1.4 甲醇:分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理:称取一定量的试样,加乙醇定容至25mL,摇匀后,超声提取20min,放置,吸取上清液1.0mL,于蒸发皿中,加1g聚酰胺粉吸附,于水浴上挥去乙醇,然后转入层析柱。先用20mL苯洗,苯液弃去,然后用甲醇洗脱黄酮,定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品,测定标准曲线,求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线:吸取芦丁标准溶液:0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中,加甲醇至刻度,摇匀,于波长360nm比色。求回归方程,计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示:

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中:

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg;

M—试样质量, g;

V_1 —测定用试样体积, mL;
 V_2 —试样定容总体积, mL。
 计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经蒸煮、接种（70~80℃，1h）、发酵（37~54℃，18~19h）、冷藏、冷冻干燥（-30℃，13h）、粉碎等工艺制成
感官要求	淡黄色，有少许深黄色微粒；粉状，无结块，无硬粒；具有独特的纳豆味道，无异味；无正常视力可见外来异物
蛋白质，%	≥25
水分，%	≤7
细度	95%通过80目筛
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.5
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 银杏叶提取物

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏的干燥叶（GinkgobilobaL） 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（第一次6.5倍50%乙醇回流提取2h，第二、三次加5倍50%乙醇回流提取1h），浓缩、洗脱（水、75%乙醇）、真空干燥（60~80℃，-0.07~-0.09MPa）、粉碎等工艺制成
得率，%	2~4
感官要求	浅棕黄色至棕褐色；味微苦，具有本品特有的气味；粉末，无正常视力可见外来异物
萜类内酯，%	6.0~18.0
总黄酮醇苷，%	24.0~36.0
总银杏酸，mg/kg	≤10
槲皮素，%	≤1.0
山柰素，%	≤1.0
异鼠李素，%	≤0.4
水分，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤0.8

六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 玉米淀粉：应符合GB/T 8885《玉米淀粉》的规定。
 4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-